

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر بخشی روش گیمیفیکیشن جهت آموزش بهداشت بلوغ در دختران نوجوان شهر بابل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش گیمیفیکیشن جهت آموزش بهداشت بلوغ در دختران نوجوان شهر بابل تعیین میانگین نمره آگاهی و عملکرد بهداشت بلوغ در دختران نوجوان شهر بابل مقایسه تغییر میانگین نمره آگاهی بهداشت بلوغ در دو گروه گیمیفیکیشن و کنترل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دختران نوجوان شهر بابل. مقایسه تغییر میانگین نمره عملکرد بهداشت بلوغ در دو گروه گیمیفیکیشن و کنترل بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دختران نوجوان شهر بابل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با انتخاب تصادفی، فاز 3 بر روی 90 دانش آموز. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه مدارس دخترانه شهر بابل. یک جلسه حضوری جهت تکمیل پرسشنامه انجام خواهد شد و سپس مداخله طی 4 هفته، هفته ای یکبار صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه رضایت والدین جهت مشارکت فرزندانشان پذیرش مشارکت توسط مدرسه دانش آموزان دختر سنین 12 تا 13 سال دانش آموزان پایه هفتم ابتدایی داشتن حداقل سه تجربه قاعدگی توانایی کار با موبایل و لپ تاپ برای اجرای گیمیفیکیشن در گروه مداخله کسب نمره متوسط و نامطلوب از پرسشنامه آگاهی و عملکرد (کسب امتیاز 32 تا 85)

گروه های مداخله

پلتفرم آموزشی بهداشت بلوغ بر اساس مولفه های گیمیفیکیشن و با توجه به محتوای آموزشی بهداشت بلوغ براساس بسته ی آموزشی تهیه شده. این مطالب طی چهار هفته، هفته ای یک بار به دانش آموزان ارائه می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره آگاهی دختران نوجوان در حیطه بهداشت بلوغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نیاز به زمان بیشتر برای نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038783N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 30-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0504 3219 11 98+

آدرس ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی روش گیمیفیکیشن جهت آموزش بهداشت بلوغ در دختران نوجوان شهر بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی روش گیمیفیکیشن جهت آموزش بهداشت بلوغ در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه رضایت والدین جهت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی و عملکرد در زمینه سلامت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره آگاهی دختران نوجوان در حیطه بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و چهار هفته بعد از مداخله در دو رگوره

مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی و عملکرد بلوغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره عملکرد دختران نوجوان در حیطه بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی و عملکرد بلوغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت آموزش مربوط به سلامت بلوغ با استفاده از پلتفرمی که توسط شرکت دانوش شیراز طراحی شده و جلسات و چالش‌های آن توسط محقق به روش گیمیفیکیشن آماده شده است و دانش‌آموزان با استفاده از لپ‌تاپ یا موبایل، هفته‌ای یکبار طی چهار هفته به انجام آن خواهند پرداخت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله‌ای انجام نمی‌شود. یک ساعت آموزش روتین توسط ماما به هر دو گروه ارائه می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه اول شهر بابل

نام کامل فرد مسوول

مشارکت فرزندانشان پذیرش مشارکت توسط مدرسه دانش‌آموزان دختر سنین 12 تا 13 سال دانش‌آموزان پایه هفتم ابتدایی توانایی کار با موبایل و لپ‌تاپ برای اجرای گیمیفیکیشن در گروه مداخله کسب نمره متوسط و نامطلوب از پرسشنامه آگاهی و عملکرد (کسب امتیاز 32 تا 85) داشتن حداقل سه تجربه قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین جهت مشارکت فرزندان عدم دسترسی به موبایل و لپ‌تاپ برای اجرای گیمیفیکیشن در گروه مداخله کسب نمره کمتر از 32 و بیشتر از 85 از پرسشنامه آگاهی و عملکرد عدم رخداد قاعدگی

سن

از سن 12 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به حداقل چهار مدرسه نیاز داریم که مدارس به تعداد مساوی به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه‌کشی در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از طراحی پلتفرم آموزشی جهت اجرا قوانین گیمیفیکیشن و آموزش سلامت بلوغ به دانش‌آموزان استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

17-06-2023, 27/03/2024

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.026

دکتر فرشته بهمنش

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست